

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Retacrit

epoetinum zeta

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Retacrit. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Retacrit.

Co je Retacrit?

Retacrit je injekční roztok. Je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách s obsahem 1 000 až 40 000 mezinárodních jednotek (IU) léčivé látky epoetin zeta.

Přípravek Retacrit je „podobný biologický“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Retacrit je podobný biologickému léčivému přípravku (referenčnímu přípravku), který je již v Evropské unii (EU) registrován, a obsahuje podobnou léčivou látku. Referenčním přípravkem přípravku Retacrit je přípravek Eprex/Erypo, který obsahuje epoetin alfa. Více informací o podobných biologických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Retacrit používá?

Přípravek Retacrit se používá v těchto situacích:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u pacientů s chronickým selháním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) či jinými ledvinovými potížemi,
- k léčbě anémie a ke snížení nutnosti krevních transfuzí u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby určitých druhů rakoviny,
- ke zvýšení množství krve, které je možné odebrat pacientům se středně závažnou anémií před chirurgickým zákrokem, aby jim mohla být během operace nebo po ní znovu podána,
- k omezení nutnosti krevních transfuzí u pacientů se středně závažnou anémií, kteří mají podstoupit závažnou operaci kostí (například náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Retacrit používá?

Léčba přípravkem Retacrit musí být zahájena pod dohledem lékařů, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů trpících onemocněními, pro která je tento lék určen.

U pacientů s ledvinovými potížemi se přípravek Retacrit může podávat injekcí do žíly nebo pod kůži. U pacientů podstupujících chemoterapii musí být podáván pod kůži a u pacientů před chirurgickým zákrokem do žíly. Dávka, četnost injekcí i délka podávání přípravku Retacrit závisejí na důvodu jeho užívání a upravují se dle pacientovy reakce na léčbu. U pacientů s chronickým selháním ledvin nebo u pacientů podstupujících chemoterapii by hladiny hemoglobinu měly zůstat v doporučeném rozmezí (mezi 10 a 12 gramy na decilitr u dospělých a mezi 9,5 a 11 g/dl u dětí). Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. Měla by být použita co nejnižší dávka přípravku poskytující dostatečnou kontrolu příznaků.

U všech pacientů by před léčbou měly být zkontrolovány hladiny železa, aby se ověřilo, zda nejsou příliš nízké, přičemž v průběhu léčby by se železo mělo dodávat ve formě výživových doplňků.

Přípravek Retacrit si může pod kůži injekčně aplikovat sám pacient nebo mu jej může podat jeho ošetřovatel za předpokladu, že byli patřičně proškoleni. Podrobné informace o používání přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Retacrit působí?

Tvorbu červených krvinek v kostní dřeni stimuluje hormon s názvem erythropoietin. Erythropoietin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoietinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na erythropoietin, který přirozeně vytváří. V těchto případech se erythropoietin používá k náhradě chybějícího hormonu nebo ke zvýšení počtu červených krvinek. Erythropoietin se také podává pacientům před chirurgickým zákrokem ke zvýšení počtu červených krvinek, což přispívá k produkci většího množství krve pro vlastní dárce.

Léčivá látka v přípravku Retacrit, epoetin zeta, je kopií lidského erythropoietinu a při stimulaci tvorby červených krvinek působí naprosto stejným způsobem jako tento přirozeně tvořený hormon. Vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat epoetin zeta.

Jak byl přípravek Retacrit zkoumán?

Přípravek Retacrit byl zkoumán za účelem prokázání jeho srovnatelnosti s referenčním léčivým přípravkem Eprex/Erypo, a to na experimentálních modelech i na lidech.

Přípravek Retacrit podávaný injekcí do žíly byl porovnán s referenčním léčivým přípravkem ve dvou hlavních studiích zahrnujících 922 pacientů, kteří trpěli anémií spojenou s chronickým selháním ledvin vyžadujícím hemodialýzu (což je technika k odstraňování odpadních látek z krve). V první studii byly porovnány účinky přípravku Retacrit s účinky přípravku Eprex/Erypo v rámci úpravy počtu červených krvinek u 609 pacientů v průběhu 24 týdnů. Ve druhé studii byly porovnány účinky přípravku Retacrit s účinky přípravku Eprex/Erypo v rámci zachování počtu červených krvinek u 313 pacientů. Všichni pacienti ve druhé studii byli nejprve léčeni přípravkem Eprex/Erypo po dobu nejméně 3 měsíců a poté byli na dalších 12 týdnů buď převedeni na přípravek Retacrit, nebo jim byl i nadále podáván přípravek Eprex/Erypo. Poté byly obě skupiny převedeny na užívání opačného léku po dobu dalších 12 týdnů.

Hlavními měřítky účinnosti byly v obou studiích hladina hemoglobinu v průběhu léčby a podávaná dávka epoetinu.

Společnost dále předložila výsledky dvou studií zaměřených na účinky přípravku Retacrit podávaného injekcí pod kůži: jedna zahrnovala 261 pacientů s nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapii a druhá srovnávala přípravek Retacrit s přípravkem Eprex/Erypo u 462 pacientů s anémií způsobenou ledvinovými potížemi.

Jaký přínos přípravku Retacrit byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Retacrit byl v rámci úpravy a zachování počtu červených krvinek stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo. Ve studii úpravy počtu červených krvinek byly hladiny hemoglobinu v průběhu posledních 4 týdnů studie přibližně 11,6 g/dl, zatímco před zahájením léčby tyto hladiny činily přibližně 8,0 g/dl. Ve studii u pacientů, kteří již byli dříve léčeni epoetinem, byly hladiny hemoglobinu zachovány přibližně na úrovni 11,4 g/dl jak při léčbě přípravkem Retacrit, tak při podávání přípravku Eprex/Erypo. V obou studiích byla podávaná dávka epoetinu u obou přípravků obdobná.

Přípravek Retacrit byl účinný rovněž při jeho podávání formou injekce pod kůži. Studie u pacientů podstupujících chemoterapii prokázala, že přípravek Retacrit přinesl podobná zlepšení hladin hemoglobinu, jaká byla zaznamenána ve vědecké literatuře pro jiné epoetiny. Také u pacientů s ledvinovými potížemi byl přípravek Retacrit stejně účinný jako referenční léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Retacrit?

Podobně jako u jiných léčivých přípravků obsahujících epoetin je nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Retacrit zvýšení krevního tlaku, které může někdy vést k příznakům encefalopatie (poruchy funkce mozku), jako například k náhlým bodavým migrenózním bolestem hlavy či zmatenosti.

Přípravek Retacrit také může způsobovat kožní vyrážku a projevy podobné chřipkovému onemocnění. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Retacrit je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Retacrit by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na epoetin zeta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí být podáván pacientům, u nichž se v důsledku léčby jakýmkoli erythropoetinem vyvinula tzv. čistá aplazie červené krevní řady (omezení či úplné zastavení tvorby červených krvinek), pacientům trpícím hypertenzí (vysokým krevním tlakem), která není kontrolována, pacientům před chirurgickým zákrokem, kteří mají závažné kardiovaskulární onemocnění (onemocnění postihující srdce a cévy), včetně nedávno prodělaného infarktu myokardu nebo mrtvice, a dále pacientům, kteří nemohou užívat léky zabraňující vzniku krevních sraženin.

Přípravek Retacrit se nesmí podávat pacientům před závažnou operací kostí, kteří trpí závažným onemocněním postihujícím tepny nebo žíly v srdci, krku nebo mozku, včetně pacientů, kteří v nedávné době prodělali infarkt myokardu nebo mrtvici.

Na základě čeho byl přípravek Retacrit schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Retacrit vykazuje srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Eprex/Erypo. Proto výbor CHMP rozhodl, že přínos přípravku Retacrit, stejně jako přípravku Eprex/Erypo, převyšuje jeho zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Retacrit bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Retacrit:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Retacrit platné v celé Evropské unii dne 18. prosince 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Retacrit je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Retacrit naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2011.